



Emerainville, le XX 2003

**Annnonce de l'échange de toutes les pompes D-TRON par des pompes D-TRONplus.**

Cher Docteur,

Fin août 2002, nous vous avons envoyé un courrier concernant le contrôle des pompes à insuline D-TRON. Ce contrôle faisait suite à de possible dysfonctionnements du bouton  (flèche en-haut) pouvant conduire à un bolus involontaire. Depuis, la quasi-totalité des pompes ont été vérifiées et celles dont le bouton  (flèche en-haut) présentait des signes inhabituels de fatigues ont été systématiquement changées. Ce fut peut-être le cas pour certains de vos patients.

Nous avons récemment appris, qu'un nouveau risque d'incident au niveau du circuit imprimé pouvait également conduire à une administration de bolus involontaire (0,5 à 3 U.I).

Malgré le caractère très exceptionnel de ce problème, c'est dans un soucis de satisfaire les patients et leurs médecins que **nous avons décidé de changer toutes les pompes D-TRON présentes sur le marché français par des pompes D-TRONplus.**

D'ici quelques jours, vos patients vont recevoir une lettre de notre part, via leur prestataire, concernant cet échange (cf. document joint). Compte tenu du nombre important de pompes à changer et en fonction de nos capacités de production, nous pensons pouvoir fournir à tous les prestataires le nombre de pompes D-TRONplus suffisant d'ici la fin du mois de Mars. Comme vous pouvez l'imaginer, il n'est pas facile de procéder à une telle opération et croyez que nous faisons le maximum pour la mener à bien dans un délai le plus court possible.

En attendant cet échange, **par mesure de précaution**, nous vous demandons de conseiller aux patients de :

- Régler le volume des signaux sonores au maximum (niveau 4) afin d'entendre les éventuels avertissements.
- Régler la progression du bolus sur 0,1 U.I
- De n'administrer un bolus qu'à l'aide de la fonction « scroll bolus » et de ne plus utiliser la fonction « bolus standard ».

Nous avons également informé l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) que nous allons procéder rapidement à l'échange des pompes D-TRON. Ils ont approuvé cette démarche.

DISETRONIC MEDICAL SYSTEMS

Polyparc

13 rue Vladimir Jankelevitch

77184 EMERAINVILLE

Tél : 01.64.73.34.50

Fax : 01.64.73.34.51

Comme vous le savez, la Pompe D-TRONplus est commercialisée avec succès en France depuis plus de 6 mois. Le renforcement de la sécurité au niveau de la fonction bolus, le verrouillage complet du clavier, une utilisation plus intensive du vibreur, la modification de l'ergonomie des boutons ou l'affichage à l'écran de la quantité restante d'insuline dans la cartouche constituent des améliorations très significatives.

Une documentation complète avec notamment un manuel d'utilisation et un livret expliquant les différences avec la Pompe D-TRON leur sera remis en même temps que leur nouvelle pompe.

Restant à votre disposition pour toutes questions (01.64.73.34.50) et vous remerciant de votre compréhension et de votre confiance, nous vous prions de recevoir, Cher Docteur, nos salutations respectueuses.

**DISETRONIC Medical Systems**

Christoph Bally

Président